

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED], funcionaria de la Generalitat y acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectora para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintinueve de febrero de dos mil dieciséis, en las instalaciones de la clínica Unidental, cuyo titular es **ESBELT TRADE MODEL, S.L.**, de CIF: [REDACTED] ubicada en la calle [REDACTED], número 14, bajo, del municipio de Elche, en la provincia de Alicante.

La visita tuvo por objeto la inspección de control de una instalación de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico ubicada en el emplazamiento referido.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], delegado de zona, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. DEPENDENCIAS Y EQUIPOS

- La instalación constaba de las siguientes salas y equipos:

Sala 1. Equipo de radiodiagnóstico dental intraoral 1.

- Equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 24060138 - 31071025, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo [REDACTED]'s 70077, con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kVp y 8 mA. _____
- El equipo 1 disponía de pulsador de disparo ubicado en el exterior de la sala de exploraciones 1. _____

- La sala 1 disponía de puerta de acceso y paredes interiores convencionales, pared que limitaba con el exterior acristalada, y suelo y techo de material forjado, y limitaba el mismo plano con recepción, despacho de dirección, calle, local vecino y sala 2, en su parte superior con dependencias clínicas sin uso y en la inferior con sótano. _____
- La sala 1 comunicaba con la sala 2 mediante una puerta convencional, que se encontraba bloqueada impidiendo su apertura. _____
- El acceso a la sala de exploraciones se realizaba desde la recepción y se encontraba señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, el equipo se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, ambas según norma UNE 73.302. _____

Sala 2. Equipo de radiodiagnóstico dental intraoral 2.

- Equipo de la firma _____, modelo _____, n/s 24060139 - 31071027, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo _____ 67542, con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kVp y 8 mA. _____
- El equipo disponía de pulsador de disparo ubicado en el exterior de la sala de exploraciones 2. _____
- La sala 2 disponía de puerta de acceso y paredes convencionales, y suelo y techo de material forjado, y limitaba en el mismo plano con recepción, sala 1, local vecino y sala de esterilización, en su parte superior con dependencias clínicas sin uso y en la inferior con sótano. _____
- El acceso a la sala de exploraciones se realizaba desde la recepción y se encontraba señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, el equipo se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, ambas según norma UNE 73.302. _____

Sala 3. Equipo 3 de radiodiagnóstico dental panorámico y equipo 4 TAC dental.

- Equipo 3 de la firma _____ modelo _____, n/s 0705270, que alimentaba a un tubo de la firma _____, modelo _____, n/s 1260911, con condiciones máximas de funcionamiento de 85 kVp y 10 mA. _____
- Equipo 4 de la firma _____, modelo de _____ y _____ (telemetría), generador EPX-Impla, n/ 222D1207, que alimentaba a un tubo de la firma _____, modelo _____ n/s XG222D1207, con condiciones máximas de funcionamiento de 90 kVp y 10 mA.
- El puesto de control de los equipos se encontraba en el exterior de la sala 3. _____



- La sala 3 disponía de puerta de acceso y paredes emplomadas, y suelo y techo de material forjado, limitaba en el mismo plano con pasillo, sala de esterilización, local vecino y sala de máquinas, en su parte superior con vestuarios y sala de personal y en la inferior con sótano. _____
- El acceso a la sala de exploraciones se realizaba desde la recepción y se encontraba señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, el equipo se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, ambas según norma UNE 73.302. _____
- La instalación disponía de un delantal emplomado con protector de tiroides para niños y un delantal emplomado para adultos, como medios de protección contra las radiaciones ionizantes. _____

Sala 4. Equipo de radiodiagnóstico dental intraoral 3.

- Equipo de la firma _____, modelo _____, que alimentaba a un tubo de la misma firma, modelo _____ n/s 70210, con condiciones máximas de funcionamiento de 70 kVp y 8 mA. _____
- La sala 4 disponía de puerta de acceso y paredes convencionales, y suelo y techo de material forjado, limitaba el mismo plano con pasillo, dependencias fuera de uso de la clínica y calle, en su parte superior con dependencias clínicas sin uso y en la inferior con despacho y sala 1. _____
- El acceso a la sala de exploraciones se realizaba desde el pasillo y se encontraba señalizado como zona vigilada con riesgo de irradiación, el equipo se encontraba señalizado como zona controlada con riesgo de irradiación, ambas según norma UNE 73.302. _____
- El equipo y sala estaban fuera de uso. _____

DOS. NIVELES DE RADIACIÓN

- La instalación disponía de dos dosímetros de área ubicados en los accesos de la sala 1 y 2, y en el acceso de la sala 3, siendo procesados mensualmente por la entidad _____ estando sus lecturas disponibles hasta diciembre de 2015. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- La instalación disponía de cuatro personas con acreditación para dirigir instalaciones de rayos x con fines médicos y una persona con acreditación para operar equipos de radiodiagnóstico médico. _____
- El personal de la instalación estaba clasificado como categoría B. _____

- La instalación se acogía al protocolo de asignación de dosis establecido por la UTPR contratada, según se reflejaba en la documentación disponible. _____
- Se informó a la inspección que el personal de la instalación se realizaba reconocimientos médicos anuales en la mutua _____

CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

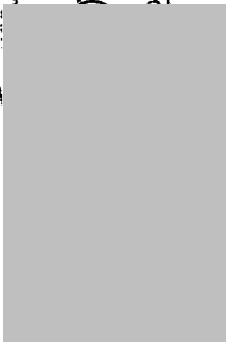
- La instalación no estaba inscrita en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico del Servicio Territorial de Energía. _____
- Estaba disponible el certificado de traslado del equipo desde la instalación RX/B-30586, firmado con fecha 06 de enero de 2016 por la entidad _____ y las pruebas de aceptación del equipo y el certificado de conformidad firmado con fecha 22 de enero de 2016. _____
- La instalación disponía de contrato de prestación de servicios con la UTPR _____ no estando disponible en el momento de la inspección _____
- La instalación disponía de programa de protección radiológica, normas de actuación y programa de garantía de calidad de fecha 12 de noviembre de 2015. _
- Los equipos disponían de certificado de conformidad del mercado CE. _____
- El último control de calidad de los equipos en funcionamiento, verificación radiológica de la instalación y estimación de dosis a paciente, fue realizado por la UTPR contratada con fecha 12 de noviembre de 2015. _____
- En dichos informes se reflejaba el buen estado de equipos e instalación. _____
- La instalación disponía de registro informático de las exploraciones realizadas. ____

CINCO. DESVIACIONES

- La instalación no estaba inscrita y declarada en el Registro de equipos e instalaciones de rayos x con fines de diagnóstico médico, según se indica en el artículo 15 del RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. ____
- No estaba disponible en el momento de la inspección copia de la documentación y registros asociada a los equipos e instalación, según se indica en el artículo 18.c del RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____
- No estaba disponible en el momento de la inspección copia del certificado de conformidad de la instalación, según se indica en el artículo 18.e del RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____

- No estaba disponible en el momento de la inspección copia del informe periódico de la instalación, según se indica en el artículo 18.g del RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. _____

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con Fines de Diagnóstico Médico, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a ocho de marzo de dos mil dieciséis.

LA INSPECTORA

Fdo.:

TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación **ESBELT TRADE MODEL, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.